BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800025_IFU_11_9.1 08/2026

REF 800025-x

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

IRON FER TEST

Self-test for the detection of ferritin levels in whole blood samples

Selbsttest zur Bestimmung der Ferritinkonzentration in Vollblutproben

Autotest pour la détection des niveaux de ferritine dans les échantillons de sang entier

Self-test per la rilevazione dei livelli di ferritina in campioni di sangue intero

PRIMA® HOME TEST

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Hualian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Hualian City, Jiangsu - P. R. China
CE 0197

EC REP *Riomavix Sociedad Limitada Calle de Almansa 55, 1D Madrid 28039, Spain*

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH I India
CE

EC REP *Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD *In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro*

Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R *Sterilised using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni*

EC REP *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*

Importer / Importeur / Importateur / Importatore

+4°C / +30°C *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare

Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test

Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

REF *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*

LOT *Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto*

CE *CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante

ENGLISH

IRON AND ANAEMIA

Iron is an essential metal for our bodies and is crucial for transporting oxygen in the blood, for cell multiplication and to build the structure of tissues and organs. However, in excessively high levels it is toxic for the body. For this reason, every one of us has a system for taking up iron from the external environment (e.g. via a diet rich in iron-containing foods) and storing it in cells in a way that is not excessive (and therefore not toxic). Ferritin is the protein responsible for this storage function. The level of ferritin is an excellent indicator of the amount of iron available to the body. Low levels of this protein in the blood are an indication of depleted iron stores, a condition that precedes the development of anaemia. A decrease can be caused by anaemia, pregnancy, haemorrhages, alterations in iron uptake, tuberculosis.

TEST PRINCIPLE

IRON FER TEST is an immunochromatographic assay which detects the protein Ferritin thanks to special monoclonal gold-conjugate antibodies embedded to test strip.

REFERENCES

1. *Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.*
2. *Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.*
3. *Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.*
4. *Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.*
5. *Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.*

CONTENT

✻ The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

- ✻ hermetically sealed aluminium pouch containing:
  1 IRON FER TEST cassette
  1 desiccant bag
- ✻ sterile lancets for self-drawing blood
- *Blue cap*
  White cap
  ✻ vial with dropper tip containing sufficient IRON FER TEST diluent for 1 test
- ✻ transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
- ✻ alcohol cleansing gauze
- 1 instructions for use leaflet

* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

DEUTSCH

EISEN UND ANÄMIE

Eisen ist ein essentielles Spurenelement für unseren Körper und ist von wesentlicher Bedeutung für den Sauerstofftransport im Blut, für die Zellvermehrung und zum Bilden der Gewebe- und Organstruktur. Eine zu hohe Konzentration dieses Spurenelements im Körper ist jedoch schädlich. Daher verfügt jeder von uns über ein System zur Aufnahme von Eisen aus der Umgebung (zum Beispiel durch die Aufnahme von eisenreichen Nahrungsmitteln) und zum Speichern einer nicht zu großen und folglich nicht giftigen Menge desselben in den Zellen. Ferritin ist das für diese Speicherfunktion verantwortliche Protein. Die Ferritindosierung ist eine optimale Art zur Bestimmung der dem Körper zur Verfügung stehenden Eisenmenge. Niedrige Blutspiegel dieses Proteins weisen darauf hin, dass die Eisenspeicher leer sind, was zu einer Anämie führen kann. Eine Abnahme des im Körper verfügbaren Eisens kann auf Anämie, Schwangerschaft, Blutungen, Störungen der Eisenresorption und Tuberkulose zurückzuführen sein.

TESTPRINZIP

IRON FER TEST ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoclonaler Gold-Konjuagat-Antikörper.

BIBLIOGRAPHIE

1. *Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.*
2. *Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.*
3. *Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.*
4. *Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.*
5. *Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.*

INHALT

✻ Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

- ✻ hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette IRON FER TEST
  1 Trockenmittelbeutel
- ✻ sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- *Blaue Verschlusskappe*
  Weiße Verschlusskappe
  ✻ Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel IRON FER TEST ausreichend für 1 Test
- ✻ durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
- ✻ Alkohol-Reinigungsgaze
- 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

FRANÇAIS

LE FER ET L'ANÉMIE

Le fer est un métal essentiel pour notre organisme et il est fondamental pour transporter l'oxygène dans le sang, pour multiplier les cellules et pour construire la structure des tissus et des organes. Néanmoins, en cas de présence excessive, il s'avère toxique pour notre organisme. C'est pourquoi chacun de nous possède un système pour capturer le fer du monde extérieur (par exemple avec un régime riche en aliments le contenant) et le conserver en le stockant à l'intérieur des cellules sous une forme non excessive et donc non toxique. La ferritine est la protéine responsable de cette fonction de stockage. Le dosage de la ferritine est un excellent indicateur de la quantité de fer à la disposition de l'organisme. Des niveaux bas de cette protéine dans le sang indiquent l'absence de fer dans les réserves, une condition qui précède le développement de l'anémie. Une diminution peut être causée par des anémies, une grossesse, des hémorragies, des altérations dans l'absorption du fer, des tuberculoses.

PRINCIPE DU TEST

Le IRON FER TEST est un test immunochromatographique qui détecte la protéine Ferritine grâce à des anticorps spéciaux, conjugués à l'or, monoclonaux, incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

1. *Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.*
2. *Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.*
3. *Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.*
4. *Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.*
5. *Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.*

CONTENU

✻ Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

- ✻ sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
  1 boîte de IRON FER TEST
  1 sachet dessicant
- ✻ lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
- *Bouchon bleu*
  Bouchon blanc
  ✻ flacon compte-gouttes contenant le diluant IRON FER TEST suffisant pour 1 test
- ✻ sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- ✻ gaze nettoyante à l'alcool
- 1 feuille avec le mode d'emploi

* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

ITALIANO

IL FERRO E L'ANEMIA

Il ferro è un metallo essenziale per il nostro organismo ed è fondamentale per il trasporto dell'ossigeno nel sangue, per la moltiplicazione delle cellule e per costruire la struttura di tessuti ed organi. Tuttavia, se in eccesso, risulta essere tossico per il nostro organismo. Per questo motivo, ognuno di noi possiede un sistema per catturare il ferro dal mondo esterno (ad esempio attraverso una dieta ricca di alimenti che lo contengono) e tenerlo immagazzinato all'interno delle cellule in forma non eccessiva e quindi non tossica. La ferritina è la proteina responsabile di questa funzione di deposito. Il dosaggio della ferritina è un ottimo indicatore della quantità di ferro a disposizione dell'organismo. Bassi livelli di questa proteina nel sangue indicano l'assenza di ferro nei depositi, condizione che precede lo sviluppo dell'anemia. Una diminuzione può essere causata da anemie, gravidanza, emorragie, alterazioni dell'assorbimento del ferro, tubercolosi.

PRINCIPIO DEL TEST

IRON FER TEST è un test immunocromatografico che rileva la proteina Ferritina grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

1. *Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.*
2. *Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.*
3. *Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.*
4. *Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.*
5. *Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.*

CONTENUTO

✻ Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

- ✻ busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di IRON FER TEST
  1 bustina essiccante
- ✻ lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
- *tappo blu*
  tappo bianco
  ✻ flaconcino contagocce contenente il diluente IRON FER TEST sufficiente per 1 test
- ✻ bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue
- ✻ garza detergente alcolica
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUTIONS

1. **Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.**
2. **Keep the Test out of the reach of children.**
3. **Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.**
4. **Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.**
5. **Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
6. **Use the test and lancing device once only.**
7. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
8. **In vitro diagnostic device for individual use.**
9. **Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.**
10. **After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.**
2. **Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
3. **Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.**
4. **Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.**
5. **Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.**
6. **Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.**
7. **Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.**
8. **Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.**
9. **Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.**
10. **Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.**

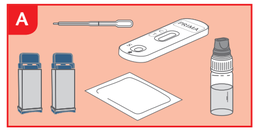
PRÉCAUTIONS

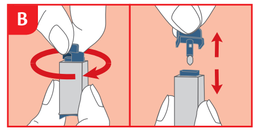
1. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
2. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
3. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
4. **Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.**
5. **Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.**
6. **Utiliser le test et la lancette une seule fois.**
7. **Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
8. **Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.**
9. **Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.**
10. **Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

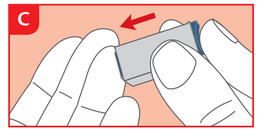
PRECAUZIONI

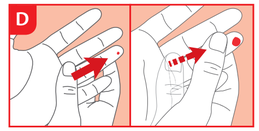
1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.**
4. **Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.**
5. **Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare**
6. **Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.**
7. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
8. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
9. **Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.**
10. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.**

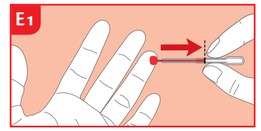
BLEED TRIM FOLD

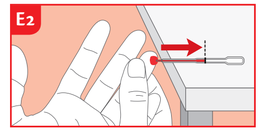


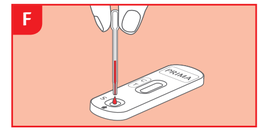


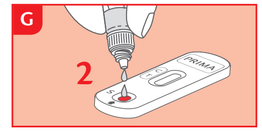












ENGLISH

TEST PROCEDURE

1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. –**FIG. A**
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. –**FIG. B**
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –**FIG. C** The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. –**FIG. D**
6) Take the pipette **without pressing the bulb**. Two sampling methods are suggested:
–**FIG. E1**: hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–**FIG. E2**: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. –**FIG. F**
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit **2 drops** into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. –**FIG. G**
9) **Wait 5 minutes** and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

5 min.

NEGATIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.
This result means the levels of ferritin in the blood are above 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type.



POSITIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign.
This means the value of ferritin is below normal levels and medical advice is needed. Consult a physician.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign.
In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE IRON FER TEST WORK? Ferritin is a protein responsible for storing iron in cells. A positive result means that the concentration of ferritin is ≤ 30 ng/ml. The Test was calibrated on the 3rd International Standard NIBSC 94/572. In some cases, samples with ferritin concentrations between 27 ng/ml and 29 ng/ml can yield a negative result.

WHEN CAN THE TEST BE USED? The IRON FER TEST can be performed in the presence of symptoms such as paleness, tiredness, frequent migraines and widespread pain, palpitations and occasionally increased heart rate, lack of muscle strength. The Test can be carried out at any time of the day, but must not be performed in the case of illness, acute inflammation, liver or spleen problems. In these cases, there may be positive results even in the absence of an actual iron deficiency.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The plastic pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is negative regardless of the intensity and the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, the concentration of ferritin in the blood is below normal levels and you should consult a physician, who will establish what to do next.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the concentration of ferritin is at least 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type. If symptoms persist, seek medical advice in any case.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate of 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) with reference methods. Despite the reliability of the test, falsely positive or falsely negative results are possible.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –**ABB. A**
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. –**ABB. B**
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**ABB. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**ABB. D**
6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
–**ABB. E1**: Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
–**ABB. E2**: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat.
Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. –**ABB. F**
8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie **2 Tropfen** in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. –**ABB. G**
9) **Warten Sie 5 Minuten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.

5 Min.

NEGATIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.
Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritinspiegel im Blut über 30 ng/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden Ferritinkonzentration (zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml) ein solches Resultat ergeben.



POSITIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).
Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritinwert unter dem Normwert liegt und folglich mit einem Arzt gesprochen werden sollte.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER IRON FER TEST? Ferritin ist ein für die Speicherung von Eisen in den Zellen verantwortliches Protein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Ferritin im Blut ≤ 30 ng/ml ist. Der Test ist nach dem 3. Internationalen Standard NIBSC 94/572 kalibriert. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer Ferritinkonzentration zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml ein negatives Resultat ergeben.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der IRON FER TEST kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, häufigen Kopfschmerzen und verbreiteten Schmerzen, Herzklopfen und beschleunigtem Herzschlag oder Muskelschwäche durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit verwendet werden, sollte aber nicht bei Krankheiten, akuten Entzündungen sowie bei Problemen mit der Milz oder der Leber durchgeführt werden. In diesen Fällen könnten auch dann positive Ergebnisse erhalten werden, wenn kein effektiver Eisenmangel vorliegt.

SIND FALSCHE RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie als negativ zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN DAS RESULTAT SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut niedriger als normal ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut höher ist als 30 ng/ml. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden Ferritinkonzentration (zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml) ein solches Resultat ergeben. Wenn die Symptome anhalten, sollte trotzdem ein Arzt konsultiert werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES IRON FER TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung gleich 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch positive oder falsch negative Resultate möglich.

FRANÇAIS

PROCÉDURE D'UTILISATION

1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessicant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. –**FIG. A**
3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. –**FIG. B**
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –**FIG. C** Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. –**FIG. D**
6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
–**FIG. E1**: tenez la pipette à l'horizontale **sans appuyer sur le bulbe** ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
–**FIG. E2**: placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. –**FIG. F**
8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez **2 gouttes** dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. –**FIG. G**
9) **Attendez 5 minutes** et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.

5 min.

RÉSULTAT NÉGATIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C.
Ce résultat indique que les niveaux de ferritine dans le sang sont supérieurs à 30 ng/ml. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine juste en dessous de cette valeur (entre 27 ng/ml et 29 ng/ml) peuvent donner un résultat de ce type.



RÉSULTAT POSITIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.
Ce résultat indique que la valeur de la ferritine est inférieure à la normale et qu'il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE IRON FER TEST FONCTIONNE-T-IL ? La ferritine est une protéine responsable du stockage du fer dans les cellules. Un résultat positif indique que la concentration de ferritine est ≤ 30 ng/ml. Le test est calibré sur le 3e standard international NIBSC 94/572. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine comprise entre 27 ng/ml et 29 ng/ml peuvent donner un résultat négatif.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le IRON FER TEST peut être effectué en présence de symptômes comme pâleur, épuisement, migraines fréquentes et douleurs diffuses, palpitations et parfois fréquence cardiaque accélérée, manque de force musculaire. Le test peut être effectué à n'importe quelle heure de la journée, mais il ne doit pas être effectué en cas de maladie, inflammation aigüe, problèmes à la rate ou au foie. Dans ces cas-là, on pourrait en effet obtenir des résultats positifs même en l'absence d'une réelle carence de fer.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieure à 3. La pipette en plastique fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme négatif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela veut dire que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à la normale et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration de ferritine est au moins supérieure à 30 ng/ml. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine juste en dessous de cette valeur (entre 27 ng/ml et 29 ng/ml) peuvent donner un résultat de ce type. Si les symptômes persistent, il est conseillé de consulter un médecin.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU IRON FER TEST ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égal à 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.

ITALIANO

PROCEDURA D'USO

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la busta essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. –**FIG. A**
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –**FIG. B**
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello –**FIG. C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. –**FIG. D**
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–**FIG. E1**: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
–**FIG. E2**: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. –**FIG. F**
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. –**FIG. G**
9) **Attendere 5 minuti** e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

5 min.

RISULTATO NEGATIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.
Questo risultato indica che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/ml. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina appena al di sotto di questo valore (tra 27 ng/ml e 29 ng/ml) possono dare un risultato di questo tipo.



RISULTATO POSITIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato indica che il valore della ferritina è inferiore al normale e quindi è necessario consultare un medico.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IRON FER TEST? La ferritina è una proteina responsabile dell'immagazzinamento del ferro nelle cellule. Un risultato positivo indica che la concentrazione di ferritina è ≤ 30 ng/ml. Il Test è stato calibrato sul 3° Standard Internazionale NIBSC 94/572. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina compresa tra 27 ng/ml e 29 ng/ml possono dare un risultato negativo.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? IRON FER TEST può essere effettuato in presenza di sintomi come pallore, spossatezza, frequenti emicranie e dolori diffusi, palpitazioni e talvolta frequenza cardiaca accelerata, mancanza di forza muscolare. Il Test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, ma non deve essere effettuato in caso di malattia, infiammazione acuta, in caso di problemi alla milza o al fegato. In questi casi infatti si potrebbero ottenere dei risultati positivi anche in assenza di una reale carenza di ferro.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, se la quantità di sangue è insufficiente o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 3. La pipetta di plastica fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare negativo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore al normale e che si deve consultare un medico. Questi deciderà poi il da farsi.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che la concentrazione di ferritina è almeno superiore a 30 ng/ml. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina appena al di sotto di questo valore (tra 27 ng/ml e 29 ng/ml) possono dare un risultato di questo tipo. Se i sintomi persistono si consiglia comunque di consultare un medico.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI IRON FER TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari a 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.